# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

# مقایسه دو روش تمرینات روتین تنفسی(تنفس لب غنچه ای و دیافراگمی) و استفاده همزمان از تمرینات روتین تنفسی و تنفسی_ کششی بر شاخص های تنفسی(درصد اشباع اکسیژن و میزان فشار دي اکسیدکربن)، شدت بیماری و ظرفیت ورزش در بیماران مبتلا به انسداد مزمن ریه

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

تعیین و مقایسه دو روش تمرینات روتین تنفسی(تنفس لب غنچه ای و دیافراگمی) و استفاده همزمان از تمرینات روتین تنفسی و تنفسی_ کششی بر شاخص های تنفسی(درصد اشباع اکسیژن و میزان فشار دي اکسیدکربن)، شدت بیماری و ظرفیت ورزش در بیماران مبتلا به انسداد مزمن ریه

**طراحی**

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور، تصادفی شده با استفاده از جدول اعداد تصادفی، بر روی 32 بیمار

**نحوه و محل انجام مطالعه**

پژوهشگر پس از تصویب طرح در کمیته اخلاق و ثبت پژوهش، با در دست داشتن معرفي نامه کتبي به درمانگاه امام رضا(ع) مراجعه می کند. شرکت کنندگان فقط بعد از اتمام مداخله از حضورشان در گروه مداخله یا کنترل مطلع می شوند.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه/ شرایط ورود: عدم ابتلا به اختلال شناخته شده رواني و عدم ابتلا به بیماری های حاد و مزمن موثر بر سیستم تنفسی. شرایط عدم ورود: بروز هرگونه عارضه یا تشدید بیماری(بیمارانی که به علت هایی مانند ذات الریه، پنوموتوراکس یا نارسایی قلبی، بیماری آن ها تشدید می شود یا بیمارانی که نیاز به بستری شدن دارند.) که نیاز به مداخله باشد.

**گروه‌های مداخله**

گروه کنترل، فقط تمرینات روتین تنفسی( تنفس لب غنچه ای و دیافراگمی) و گروه مداخله، علاوه بر تمرینات روتین تنفسی، تمرینات تنفسی_ کششی را به مدت 5روز دریافت می کند.

**متغیرهای پیامد اصلی**

درصد اشباع اکسیژن، میزان فشار دي اکسیدکربن، نمره ای که افراد از آزمون ارزیابی بیماران انسدادی مزمن ریه دریافت می کنند و میزان مسافتی که افراد طی 6 دقیقه طی خواهند کرد.

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240502061629N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-05-08, ۱۴۰۳/۰۲/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-05-08, ۱۴۰۳/۰۲/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2024-05-08, ۱۴۰۳/۰۲/۱۹

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

فاطمه زارع

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 71 3722 7476

**آدرس ایمیل**

fateme.zare@jums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2024-06-06, ۱۴۰۳/۰۳/۱۷

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2024-08-07, ۱۴۰۳/۰۵/۱۷

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه دو روش تمرینات روتین تنفسی(تنفس لب غنچه ای و دیافراگمی) و استفاده همزمان از تمرینات روتین تنفسی و تنفسی_ کششی بر شاخص های تنفسی(درصد اشباع اکسیژن و میزان فشار

دي اکسیدکربن)، شدت بیماری و ظرفیت ورزش در بیماران مبتلا به انسداد مزمن ریه

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تاثیر دو روش تمرینات روتین تنفسی و استفاده همزمان از تمرینات روتین تنفسی و تنفسی_ کششی در بیماران مبتلا به انسداد مزمن ریه
**هدف اصلی مطالعه**
حمایتی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
تمایل بیمار به شرکت در مطالعه عدم ابتلا به اختلال شناخته شده رواني( مانند اختلالات سایکوز و افسردگی که همکاری نمی کنند) عدم ابتلا به بیماری های حاد و مزمن موثر بر سیستم تنفسی( مانند سرماخوردگی و آنفلوانزا) توانايي مکالمه به زبان فارسي عدم ابتلا به بيماري هاي مزمن ديگر که با انجام برنامه توانبخشي تداخل داشته باشد( مانند اختلالات اسکلتی_ حرکتی) قرار داشتن بیماران در مرحله 2 و 3 بيماري براساس تقسيم بندي پيشگامان جهانی بیماری انسدادی مزمن ریه اخذ تاییدیه فلوشیپ ریه
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
عدم همکاری یا تمایل بیمار به ادامه شرکت در مطالعه بروز هرگونه عارضه یا تشدید بیماری(بیمارانی که به علت هایی مانند ذات الریه، پنوموتوراکس یا نارسایی قلبی، بیماری آن ها تشدید می شود یا بیمارانی که نیاز به بستری شدن دارند) که نیاز به مداخله باشد
**سن**
بدون محدودیت سنی
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
ابتدا با استفاده از روش نمونه گیری دردسترس، بیماران بستری دارای معیارهای ورود، مشخص شده و بر اساس معیار پیشگامان جهانی بیماری انسدادی مزمن ریه، بیماران درجه 2 و 3 بیماری انسدادی مزمن ریه انتخاب می شوند. در مرحله بعد تخصیص تصادفی به صورت تدریجی با استفاده از جدول اعداد تصادفی صورت گرفته و بیماران به دو گروه کنترل( تمرینات تنفسی) و مداخله( استفاده همزمان ازتمرینات تنفسی و تنفسی_ کششی) تقسیم می شوند.
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
بعد از این که اطلاعات لازم و کافی در رابطه با نحوه اجرای پژوهش در اختیار بیماران قرار گرفت، رضایت نامه کتبی آگاهانه از بیماران اخذ می شود؛ و بعد از تخصیص تصادفی، بیماران به دو گروه کنترل( تمرینات تنفسی) و مداخله( استفاده همزمان ازتمرینات تنفسی و تنفسی_ کششی) تقسیم می شوند. شرکت کنندگان فقط بعد از اتمام مداخله از حضورشان در گروه مداخله یا کنترل مطلع خواهند شد.
**دارو نما**
ندارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
موازی
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جهرم
**آدرس خیابان**
جهرم، خیابان استاد مطهری، بعد از دانشکده پرستاری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم
**شهر**
جهرم
**استان**
فارس
**کد پستی**
7414846199
**تاریخ تایید**
2024-04-29, ۱۴۰۳/۰۲/۱۰
**کد کمیته اخلاق**
IR.JUMS.REC.1403.008

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
بیماری انسدادی مزمن ریه
**کد ICD-10**
J43
**توصیف کد ICD-10**
Emphysema

**2**

**شرح**
بیماری انسدادی مزمن ریه
**کد ICD-10**
J44
**توصیف کد ICD-10**
Other chronic obstructive pulmonary disease

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
درصد اشباع اکسیژن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و 5 روز بعد از شروع مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پالس اکسیمتر

**2**

**شرح متغیر پیامد**
میزان فشار دي اکسیدکربن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و 5 روز بعد از شروع مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
گازهای خون وریدی

**3**

**شرح متغیر پیامد**
نمره ای که افراد از آزمون ارزیابی بیماری انسدادی مزمن ریه کسب خواهند کرد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و 5 روز بعد از شروع مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمون ارزیابی بیماری انسدادی مزمن ریه

**4**

**شرح متغیر پیامد**
میزان مسافتی که افراد در طی 6 دقیقه طی می کنند
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و 5 روز بعد از شروع مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
3. آزمون پیاده روی 6 دقیقه ای

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: این گروه، علاوه بر تمرینات روتین تنفسی(تنفس لب غنچه ای و دیافراگمی)، تمرینات تنفسی_ کششی نیز دریافت می کنند. تمرینات کششی با کنترل تنفس براي گروه مداخله به مدت 5 روز و دو بار در روز (صبح ساعت10 و عصر ساعت 6) انجام خواهد شد.
تمرینات کششی با کنترل تمرینات تنفسی عمیق و به صورت دم از بینی و بازدم از مسیر دهان صورت می گیرد. زمان کشش با عمل دم و زمان آزادسازي کشش همراه با عمل بازدم خواهد بود. روز اول بیمار در وضعیت درازکشیده روي تخت حرکات کششی دست، مچ دست و مچ پا را با کنترل تنفس انجام میدهد. روز دوم، در وضعیت نشسته روي تخت، و با پاهاي درازکش تمرینات جلسه اول را تکرار میکند. روز سوم، در وضعیت نشسته روي تخت، تمرینات روز اول به همراه تمرینات کششی گردن را انجام می دهد. روز چهارم، بیمار از تخت خارج شده و راه میرود و تمرینات کششی دست و شانه را حین راه رفتن انجام میدهد. روز پنجم بیمار سعی میکند با بالا کشیدن زانو در حد توان، پیاده روي کند و کشش هاي روز چهارم را تکرار کند.
**طبقه بندی**
توانبخشی

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: گروه کنترل، تنها تمرینات روتین تنفسی( تنفس لب غنچه ای و دیافراگمی) را دریافت می کنند.
**طبقه بندی**
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
درمانگاه امام رضا(ع)
**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه زارع
**آدرس خیابان**
جهرم ، خیابان ولی عصر، بیمارستان پیمانیه، درمانگاه امام رضا(ع)
**شهر**
جهرم
**استان**
فارس
**کد پستی**
۴۶۱۹۹۷۴۱۴۸
**تلفن**
+98 71 5330 5059
**ایمیل**
paymaniehbimeh@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر امیر عبدلی
**آدرس خیابان**
جهرم، خیابان استاد مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم، معاونت تحقیقات و فناوری
**شهر**
جهرم
**استان**
فارس
**کد پستی**
7414846199
**تلفن**
+98 71 5433 6085
**ایمیل**
pshora2014@gmail.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
عمومی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
داخلی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه زارع
**موقعیت شغلی**
دانشجو کارشناسی ارشد پر ستاری

**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
بلوار فرصت شیرازی، خیابان صدر شیرازی، پلاک 2
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7157664667
**تلفن**
+98 71 3722 7476
**فکس**
**ایمیل**
fateme.zare@jums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه زارع
**موقعیت شغلی**
دانشجو کارشناسی ارشد پر ستاری
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
بلوار فرصت شیرازی، خیابان صدر شیرازی، پلاک 2
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7157664667
**تلفن**
+98 71 3722 7476
**فکس**
**ایمیل**
fateme.zare@jums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه زارع
**موقعیت شغلی**
دانشجو کارشناسی ارشد پر ستاری
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
بلوار فرصت شیرازی، خیابان صدر شیرازی، پلاک 2
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7157664667
**تلفن**
+98 71 3722 7476
**فکس**
**ایمیل**
fateme.zare@jums.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**پروتکل مطالعه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نقشه آنالیز آماری**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**گزارش مطالعه بالینی**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
شروع دوره دسترسی، 6 ماه پس از چاپ نتایج می باشد.
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
داده ها برای دانشجویان، اساتید و محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
ارسال درخواست از طریق ایمیل محقق به منظور دسترسی به داده ها و یا مستندات می باشد. استفاده از داده ها به شرط دقت در رعایت حقوق ادبی و حفظ امانت می باشد.
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
ارسال درخواست از طریق ایمیل زیر برای دریافت داده/مستند صورت گیرد. fateme.zare@jums.ac.ir فاطمه زارع، دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
بعد از درخواست برای داده/مستند از طریق ایمیل محقق، حداکثر طی ۷ روز به ایمیل شما پاسخ داده می شود.
**سایر توضیحات**